



# بررسی تاثیر داروی پرامی پکسل در درمان سندرم پای بیقرار در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز (واحد توسعه و تحقیقات بالینی ولایت)

## PRAMIPEXOLE IN TREATMENT OF RESTLESS LEGS SYNDROME IN PATIENT ON HEMODIALYSIS



علوم پزشکی  
قزوین



منابع



اطلاعات  
تفصیلی



مجری و  
همکاران



صفحه نخست  
سامانه

چاپ  
صفحه

مجریان: سپیده حاجیان

کلمات کلیدی: پرامی پکسل، سندرم پای بیقرار، نارسایی مزمن کلیوی

اطلاعات کلی طرح	
کد طرح	۱۴۰۰۲۳۹۹
عنوان فارسی طرح	بررسی تاثیر داروی پرامی پکسل در درمان سندرم پای بیقرار در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز (واحد توسعه و تحقیقات بالینی ولایت)
عنوان لاتین طرح	PRAMIPEXOLE IN TREATMENT OF RESTLESS LEGS SYNDROME IN PATIENT ON HEMODIALYSIS
کلمات کلیدی	پرامی پکسل، سندرم پای بیقرار، نارسایی مزمن کلیوی
نوع طرح	
نوع مطالعه	
مدت اجراء - روز	۳۶۵
ضرورت انجام تحقیق	با توجه به اهمیت درمان این سندرم که از مشکلات بسیار آزار دهنده با اختلال در کیفیت خواب و زندگی بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز و با توجه به این که چنین مطالعه ای در ایران در این زمینه انجام نشده است، این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی PRAMIPEXOLE به عنوان یک داروی موثر و کم عارضه در درمان این سندرم انجام خواهد گرفت.
هدف کلی	بررسی تاثیر داروی پرامی پکسل در درمان سندرم پای بیقرار در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز
خلاصه روش کار	در این مطالعه کلیه بیماران ESRD تحت دیالیز داریم در شهرستان قزوین در دو مرکز بوعلی سینا و ولایت براساس پرسش نامه ۴ سوالی بین المللی سندرم پای بیقرار و هم چنین پرسش

نامه بین المللی، SEVERITY SCALE RLS تحت بررسی قرار گرفتند و براساس پاسخ های ارائه شده در پرسشنامه بیماران به پنج دسته بدون RLS، very sever, sver, mild, modrete تقسیم بندی خواهند شد. بدین ترتیب شیوع سندرم پای بیقرار تحت بررسی قرار خواهد گرفت. جهت تجویز داروی پرامپیکسول بیماران با درجه EFICACY دارو در رفع علائم به مدت ۴ هفته تحت درمان قرار خواهند

اطلاعات مجری و همکاران				
نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	درجه تحصیلی	پست الکترونیک
محمدرضا رجب پور نیکفام	همکار	اجراء طرح	دستیاری	dr.m.rajabpour@gmail.com
سپیده حاجیان	مجری اصلی/استاد راهنما اول	اجراء طرح	فوق تخصص	DR.sepide_hajian@yahoo.com
ملیحه چرخچیان	مشاور علمی	استاد مشاور	فوق تخصص	kargarkoshkooeh@gmail.com
سمیه احمدی گورجی	مشاور آماری	آنالیز آماری		ahmadisomayeh۹۰@gmail.com
نوید محمدی	همکار		فلوشیپ	nvmohammadi@qums.ac.ir

اطلاعات تفصیلی	
عنوان	متن
چکیده طرح	
پیشینه طرح	
فهرست کلی فصول	
هدف از اجرا	استفاده از داروی PRAMIPEXOLE در درمان سندرم پاهای بیقرار در بیماران ESRD تحت همودیالیز
فرضیات یا سوالات پژوهشی	آیا داروی پرامی پکسل در بهبود پارامترهای چهارگانه پرسشنامه بین المللی سندرم پای بیقرار در بیماران ESRD تحت همودیالیز موثر است؟ آیا داروی پرامی پکسل براساس طول مدت دیالیز در بهبود پارامترهای پرسشنامه سندرم پای بیقرار موثر است؟ آیا داروی پرامی پکسل در بهبود پارامترهای پرسشنامه سندرم پای بیقرار بین دو جنس مرد و زن متفاوت است؟
چه موسساتی می توانند از نتایج طرح استفاده نمایند؟	
در صورت ساخت دستگاه نظر صنعت و داوران	
کلید واژه های فارسی	پرامی پکسل، سندرم پای بیقرار، نارسایی مزمن کلیوی
روش پژوهش و تکنیک های اجرایی	در این مطالعه کلیه بیماران ESRD تحت دیالیز داریم در شهرستان قزوین در دو مرکز بوعلی سینا و ولایت براساس پرسش نامه ۴ سوالی بین المللی سندرم پای بیقرار و هم چنین پرسش نامه بین المللی، SEVERITY SCALE RLS تحت بررسی قرار گرفتند و براساس پاسخ های ارائه شده در پرسشنامه بیماران به پنج دسته بدون RLS، very sever, sver, mild, modrete تقسیم بندی خواهند شد. بدین ترتیب شیوع سندرم

پای بیقرار تحت بررسی قرار خواهد گرفت. جهت تجویز داروی پرامیپکسول بیماران با درجه EFICACY دارو در رفع علائم به مدت ۴ هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت (جهت بررسی مجدد و پاسخ به درمان کراتیریای بین المللی RLS SEVERITY SCALL قرار خواهد گرفت)

با توجه به اهمیت درمان این سندرم که از مشکلات بسیار آزار دهنده با اختلال در کیفیت خواب و زندگی بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز و با توجه به این که چنین مطالعه ای در ایران در این زمینه انجام نشده است، این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی PRAMIPEXOLE به عنوان یک داروی موثر و کم عارضه در درمان این سندرم انجام خواهد گرفت.

دلایل ضرورت و توجیه انجام کار

کلید واژه های فارسی بازنگری شده

فهرست منابع و مراجع علمی داخلی

فهرست منابع و مراجع علمی خارجی

LATTORRE J ,WILLIAM G. RESTLESS LEGS-۱ SYNDROME. LAST UP DATE ZOO , ۱۰ : ۱۹-۲۸. ۲- MONTPLAISIRJ ,ALLEN R , WALTERS A. RESTLESS LEGS SYNDROME AND PERIODIC LIMB MOVEMENT DURING SLEEP IN : KRYGGER M , ROTH T , DEMENT W. TEXTBOOK OF SLEEP MEDICINE ۴ th ED. ELSEVIER SANDERS , PHILADELPHIA ۲۰۰۵ : ۸۳۹ - ۸۵۲. ۳-THORY M , EHRINBERG B , HENING W , T AL . RESTLESS LEGS SYNDROME DETECTION AND MANAGEMENT IN PRIMARY CARE. AMERICAN FAMILY PHYSICIAN ۲۰۰۰ : ۷ : ۴۳۴ -۴۳۸. ۴-KUMAR VGP , BHATIA M , TRIPATHIM SRIVASTAVE AK , TAIN S. RESTLESS LEGS SYNDROME , DIAGNOSIS AND TREATMENT . JAPI ۲۰۰۳ : ۵۱ : ۷۸۲ -۷۸۳. ۵-PHILIPS B , YOUNG T , FINNL. EPIDOMIOLOGY OF RESTLESS LEGS SYNDROME IN ADULTS. ARCH INTERN MED ۲۰۰۰ ۱۶۰ : ۲۱۳۷ -۲۱۴۱. ۶-WALKER S , FINE A , KRYGGER MH. SLEEP COMPLIANTS ARE COMMON IN A DIALYSIS UNIT . AM J KIDNEY DISEASE . ۱۹۹۵ NO ; ۲۶ ( ۵ ) ; ۷۵۱ -۶. ۷-HOLLY JL , NESPOR S , RAVLT R . A COMPARISON OF REPORTED SLEEP DISSORDERS IN PATIENTS ON CHRONIC HEMODIALYSIS AND CONTINUOUS PERITONEAL DIALYSIS . AM J KIDNEY DIS ۱۹۹۲ ; ۱۹ ( Z ) : ۱۵۶ -۶۱. ۸-MUCSI I , MOLNAR M.Z , AMBRVSC ET AL , RESTLESS LEGS SYNDROME , INSOMNIA & QUALITY OF LIFE IN PATIENTS ON MAINTENANCE DIALYSIS. NEPHROL DIAL TRANSPLANT ۲۰۰۵ ; ۲۰ : ۵۷۱ -۵۷۷. ۹-EARLY CJ , ALLEN R.P , BEARD J . L , CONNER J.R . INSIGHT IN TO PATHOPHYSIOLOGY OF RESTLESS LEGS SYNDROME. JOURNAL OF NEUROSCIENCE RESEARCH ۲۰۰۰ ; ۶۴ ; ۶۲۳ -۶۲۸. ۱۰--RAZA ZIAN N , AZIMI H , HEIDARNE JADIAN J , ET AL . GABAPENTIN VERSUS LEVO DOPA -C FOR

TREATMENT OF RESTLESS LEGS SYNDROME IS  
 HEMODIALYSIS PATIENTS : A RANDOMIZED  
 CLINICAL TRIAL. ۲۰۱۵ : ۲۶ : ۲۷۱-۲۷۸. ۱۱-RICHARD P  
 , ALLEN .PH.D , ET AL . COMPARISON OF  
 PREGABALIN WITH PRMIPEXOLE FOR  
 RESTLESS LEGS SYNDROME. NEW ENGLAND  
 JOURNAL OF MEDICINE ۲۰۱۴ : ۳۷۰ ; ۶۲۱-۳۱. ۱۲-  
 CHRISTOFOROS D. GIANNAKI , GEORGIOS M ,  
 ET ALL. EPIDEMIOLOGY , IMPACT , &  
 TREATMNT OPIONS OF RESTLESS LEGS  
 SYNDROME IN END – STAGE RENAL DISEASE  
 PATIENTS : AN EVIDENCE BASE REVIEW .  
 KIDNEY INTERNUTIONAL ۲۰۱۳ ; ۸: ۱۲۷۵-۱۲۸۲. ۱۳-  
 MECCONI M , FERRI R , ZUCCONI M, ET ALL ,  
 PRAMIPEXOLE VERSUS ROPINIROLE:  
 PLOYSOMNOGRAPHIC ACUTE EFFECTS IN  
 RESTLESS LEGS SYNDROME. MOV DISORD ۲۰۱۱  
 APR : ۲۶ (S) : ۸۹۲ -۵. ۱۴-QUILICI S , ABRAMS KR ,  
 ET ALL. META ANALYSIS OF THE EFFICACY AND  
 TOLERABILITY OF PRAMIPEXOLE VERSUS  
 ROPINIROLE IN THE TREATMENT OF  
 RESTLESS LEGS SYNDROME. SLEEP MED ۲۰۰۸  
 OCT : ۹ (۷): ۷۱۵ -۲۶

خلاصه نتیجه اجرای طرح	
سابقه علمی طرح و پژوهش های انجام شده با ذکر مأخذ به ویژه در ایران	
خلاصه طرح طبق اهداف پیش بینی شده	
WhatRequirementsAreMet	
ملاحظات گروه	
ملاحظات ناظر	
HomeAddress	
WorkPlace	
جامعه مورد مطالعه و روش نمونه گیری	جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به ESRD تحت همودیالیز در دو مرکز بوعلی سینا و ولایت خواهد بود که براساس پرسشنامه بین المللی RLS در تعریف سندرم پای بیقرار از نوع , modrate و بالاتر قرار خواهند گرفت — معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران باردار، آنمی فقر آهن، بیماران نورولوژی مثل CVA، پارکینسون، بیماری لایم می باشد. جهت بررسی بیماران کلیه افراد می بایست توسط پرسش نامه بین المللی RLS SEVERITY SCALE مورد بررسی قرار گیرند و پس از اثبات RLS SYNDROME جهت شرکت در مطالعه از ایشان رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد و پس از رضایت داروی پرامی پکسول با دوز ۰.۱۸mg در روز جهت ایشان به مدت یک ماه تجویز خواهد گردید و کلیه داروها با تداخل در مطالعه به شرط نداشتن مشکل موقتا hold خواهد شد و مجددا پرسشنامه در اختیار بیماران ( جهت ارزیابی مجدد ) قرار خواهد گرفت.

سندرم پاهای بیقرار ( RESTLESS LEGS SYNDROME ) یک  
 اختلال نورولوژیک سنسوری موتور با درگیری اندام ها می باشد که براساس

بیان مسأله و بررسی متون

کرایتریای چهار گانه مخصوص به خود تشخیص داده می شود (۱ و ۲). شیوع این اختلال در جمعیت عادی ۱۵-۲٪ است (۵-۳) و در بیماران با CKD ESRD، شیوع بالاتری داشته و حدودا ۳۰-۱۰٪ افراد ESRD به این سندرم مبتلا هستند (۳ و ۷). سندرم پای بیقرار به طور کلی به دو دسته عمده اولیه و ثانویه تقسیم می شود که از علل مهم ثانویه این سندرم می توان به انمی فقر آهن، حاملگی، بیماری لایم، گاموپاتی مونو کلونال، اختلالات نورولوژیک مثل CVA و نارسایی مزمن کلیوی اشاره کرد (۱ و ۳). در پاتوفیزیولوژی مطرح شده در مورد این بیماری کمبود دوپامین و اختلال در سیستم دوپامینرژیک مطرح شده است و دیده شده که آگونیست های دوپامین در بهبود علائم بیماران مبتلا نقش مهمی داشته است (۸). این اختلال در بیماران ESRD تحت همودیالیز یک انتقال آزار دهنده است که منجر به اختلال در خواب و کاهش کیفیت زندگی این بیماران می شود (۸). از طرفی دیده شده که میزان مرگ و میر بیماران ESRD و CKD مبتلا به سندرم پای بیقرار در مقایسه با افراد بدون ابتلا به این سندرم با شرایط یکسان از نظر سن، جنس و مدت دیالیز بیشتر بوده است (۹). مطالعات متعددی در زمینه بررسی شیوع و ارتباط کیفیت خواب با سندرم پای بیقرار و نیز در جهت یافتن راه های مناسب درمانی دارویی و غیر دارویی انجام شده است. که از جمله این درمان های مهم می توان به ورزش حین دیالیز، گاباپنتین، پرگابالین، لوودوپا، ROPINIROLE، دیالیز با دفعات بیشتر، درمان انمی فقر آهن و.... اشاره کرد (۱۰). یکی از درمان های جدید که اخیرا در مطالعات به آن توجه خاصی شده است داروی PRAMIPEXOLE می باشد که یک آگونیست دوپامین مشتق از ارگوت است و دیده شده بیشتر از سایر داروهای مطرح شده در این زمینه و با عوارض دارویی بسیار کمتر می تواند راهگشای درمان سندرم آزاردهنده پای بیقرار باشد (۱۱). در مطالعه ای که توسط ریچارد پی و همکارانش با هدف مقایسه دو داروی پرگابالین و پرامی پکسل در درمان سندرم پای بیقرار در سال ۲۰۱۴ انجام شد، ۷۱۹ بیمار مبتلا وارد مطالعه شدند که از این بین ۱۷۸ بیمار با ۰.۲۵ mg پرامی پکسل و ۱۸۰ بیمار با ۰.۵ mg از دارو، ۱۸۲ بیمار با ۳۰۰ میلی گرم پرگابالین و ۱۷۹ بیمار با پلاسبو به مدت ۱۲ هفته تحت درمان قرار گرفتند، پرگابالین در مقایسه با پلاسبو در outcom موثرتر بود و داروی پرامی پکسل با دوز ۰.۵ mg در درمان بیماران موثرتر از سایر درمان ها واقع شد (۱۱). (۲) در درمانی که توسط RAZAZIAR و همکارانش در سال ۲۰۱۵ با هدف مقایسه دو داروی گاباپنتین و لوودوپا برای درمان سندرم پای بیقرار در بیماران ESRD تحت همودیالیز انجام شد، بیماران مبتلا تحت درمان با داروی گاباپنتین با دوز ۲۰۰ mg و لوودوپا (۱۱۰ mg C) به مدت چهار هفته قرار گرفتند و در این مطالعه در گروه گاباپنتین نتایج درمانی موثرتر و بهتر بوده است (۱۰) (۳) در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۳ توسط کریستوفوروس دی و همکارانش با هدف بررسی شیوع و آپشن های درمانی سندرم پاهای بیقرار در بیماران نارسایی مزمن کلیوی مرحله نهایی به عنوان یک مطالعه evidence base انجام شده، داروی پرامی پکسل از داروهای موثر در درمان این سندرم با efficacy درجه ۷۰٪ و بدون عارضه جانبی خاصی مطرح شده و تاثیر آن از سایر داروهای موثر در این زمینه بیشتر بوده است (۱۲). (۴) در مطالعه ای که توسط مانکونی و همکارانش با هدف مقایسه دو داروی پرامی پکسل و ROPINIROLE در سال ۲۰۱۱ در درمان سندرم پای بیقرار اولیه بر روی ۴۵ بیمار انجام گرفت. دیده شده که در دو گروه درمان شده با پرامی پکسل ۰.۲۵ mg و روپینیرول ۰.۵ mg تفاوت قابل ملاحظه ای در بهبودی علائم دیده نشده و عوارض جانبی خاصی هم در دو گروه مورد مطالعه دیده نشد به جز حالت تهوع صبحگاهی در ۳ و ۳ مورد به ترتیب در روپینیرول و پرامی پکسل (۱۳). (۵) در مطالعه ای که توسط CEVILICI و همکارانش در سال ۲۰۰۸ با هدف مقایسه پرامی پکسل و روپینیرول در درمان سندرم پای بیقرار انجام شد، مشاهده شد که تاثیر و عوارض جانبی داروی پرامی پکسل شامل بروز تهوع،

استفراغ و DIZINESS در مقایسه با روپینیپرول بوده است (۱۴). با توجه به اهمیت درمان این سندرم که از مشکلات بسیار آزار دهنده با اختلال در کیفیت خواب و زندگی بیماران نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز و با توجه به این که چنین مطالعه ای در ایران در این زمینه انجام نشده است، این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی PRAMIPEXOLE به عنوان یک داروی موثر و کم عارضه در درمان این سندرم انجام خواهد گرفت.



## منابع

- LATTORRE J ,WILLIAM G. RESTLESS LEGS SYNDROME. LAST-1  
.UP DATE ZOOL , 10 : 19-28
- MONTPLAISIRJ ,ALLEN R , WALTERS A. RESTTESS LEGS-2  
SYNDROME AND PERIODIC LIMB MOVEMENT DURING SLEEP IN :  
KRYGGER M , ROTH T , DEMENT W. TEXTBOOK OF SLEEP  
MEDICINE 4 th ED. ELSEVIER SANDERS , PHILADELPHIA 2005 : 839  
- 852
- THORY M , EHRINBERG B , HENING W , T AL . RESTLESS LEGS-3  
SYNDROME DETECTION AND MANAGEMENT IN PRIMARY CARE.  
.AMERICAN FAMILY PHYSICIAN 2000: 7: 434 -438
- KUMAR VGP , BHATIA M , TRIPATHIM SRIVASTAVE AK , TAIN S.-4  
RESTLESS LEGS SYNDROME , DIAGNOSIS AND TREATMENT . JAPI  
.2003 : 51 : 782 -783
- PHILIPS B , YOUNG T , FINNL. EPIDOMIOLOGY OF RESTLESS-5  
LEGS SYNDROME IN ADULTS. ARCH INTERN MED 2000 160: 2137  
.-2141
- WALKER S , FINE A , KRYGGER MH. SLEEP COMPLIANTS ARE-6  
COMMON IN A DIALYSIS UNIT . AM J KIDNEY DISEASE . 1995 NO ; 26  
( 5 ) ; 751 -6
- HOLLY JL , NESPOR S , RAVLT R . A COMPARISON OF REPORTED-7  
SLEEP DISSORDERS IN PATIENTS ON CHRONIC HEMODIALYSIS  
AND CONTINUOS PERITONEAL DIALYSIS . AM J KIDNEY DIS 1992 ;  
.19 (Z) : 156 -61
- MUCSI I , MOLNAR M.Z , AMBRVSC ET AL , RESTLESS LEGS-8  
SYNDROME , INSOMNIA & QUALITY OF LIFE IN PATIENTS ON  
MAINTENANCE DIALYSIS. NEPHROL DIAL TRANSPLANT 2005 ; 20 :  
.571 -577
- EARLY C.J , ALLEN R.P , BEARD J . L , CONNER J.R . INSIGHT IN-9  
TO PATHOPHYSIOLOGY OF RESTLESS LEGS SYNDROME.  
.JOURNAL OF NEUROSCIENCE RESEARCH 2000; 64; 623 -628
- RAZA ZIAN N , AZIMI H , HEIDARNE JADIAN J , ET AL .-10  
GABAPENTIN VERSUS LEVO DOPA –C FOR TREATMENT OF  
RESTLESS LEGS SYNDROME IS HEMODIALYSIS PATIENTS : A  
.RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. 2015 : 26 : 271-278
- RICHARD P , ALLEN .PH.D , ET AL . COMPARISON OF-11  
PREGABALIN WITH PRMIPEXOLE FOR RESTLESS LEGS  
SYNDROME. NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 2014 : 370 ;  
.621 -31
- CHRISTOFOROS D. GIANNAKI , GEORGIOS M , ET ALL.-12  
EPIDEMIOLOGY , IMPACT , & TREATMNT OPIONS OF RESTLESS  
LEGS SYNDROME IN END – STAGE RENAL DISEASE PATIENTS : AN

EVIDENCE BASE REVIEW . KIDNEY INTERNATIONAL 2013 ; 8: 1275-1282

MECCONI M , FERRI R , ZUCCONI M, ET ALL , PRAMIPEXOLE-13 VERSUS ROPINIROLE: POLYSOMNOGRAPHIC ACUTE EFFECTS IN RESTLESS LEGS SYNDROME. MOV DISORD 2011 APR : 26 (S) : 892-5

QUILICI S , ABRAMS KR , ET ALL. META ANALYSIS OF THE-14 EFFICACY AND TOLERABILITY OF PRAMIPEXOLE VERSUS ROPINIROLE IN THE TREATMENT OF RESTLESS LEGS SYNDROME. SLEEP MED 2008 OCT : 9 (7): 715 -26

---